



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Noticias SEIMC

«Procedimientos en Microbiología Clínica»

(número 32, 2ª edición 2009)

Editores: Emilia Cercenado y Rafael Cantón

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

On-line el 15 de mayo de 2009

Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad ISO 15189 en el laboratorio de Microbiología Clínica: bacteriología y serología

Coordinadora: Rojo Martín MD^a

Autores: Aguiar JM^b, Cercenado E^c, de Ory F^d, Rojo MD^a, de la Rosa M^a.

^aServicio de Microbiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^bServicio de Microbiología, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

^cServicio de Microbiología y Enfermedades Infecciosas, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

^dServicio de Microbiología Diagnóstica, Centro Nacional de Microbiología, Instituto de Salud Carlos III, Majadahonda, Madrid, España

En el marco de la asistencia sanitaria hay una apuesta clara por alcanzar y por demostrar la calidad en los servicios. Se denomina Acreditación al reconocimiento formal por una entidad evaluadora, autorizada para ello (en España es la Entidad Nacional de Acreditación), de la aptitud de un laboratorio clínico para realizar un ensayo o un conjunto de ensayos determinados. Los laboratorios de microbiología que deseen acreditarse deben cumplir los requisitos establecidos en la norma UNE-EN-ISO 15189:2007 «Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia». La implantación de esta norma garantiza que los

ensayos se lleven a cabo con un alto grado de calidad y debe acompañarse de una mejora en el servicio ofrecido al paciente y de una mejora en la sistemática de trabajo que facilite la labor al personal del laboratorio. La norma incluye los requisitos de gestión exigidos por la norma ISO 9001:2000, además incluye la evaluación de la competencia técnica del laboratorio y hace hincapié en aspectos como la cualificación, la formación y la competencia del personal, el control de instalaciones y de condiciones ambientales, el uso de métodos de ensayo apoyados científicamente o desarrollados por el laboratorio siempre que se validen, el control de equipos, la gestión responsable de la información, la normalización de los informes de resultados y la participación en programas de intercomparación.

El objetivo de este documento es acercar los requisitos de la norma ISO 15189 a la realidad de los laboratorios de microbiología, centrándose en los requerimientos más importantes y dándoles un enfoque práctico, orientado a la acreditación de ensayos de bacteriología y serología (algunos ensayos de microbiología molecular como, por ejemplo, cargas víricas, se podrían equiparar a estos últimos).

El desarrollo de todos estos aspectos se puede consultar en el procedimiento microbiológico SEIMC número 32: «Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad ISO 15189 en el laboratorio de Microbiología Clínica: bacteriología y serología» (2ª edición, 2009) (www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia). Esperamos que este procedimiento resulte útil a los laboratorios de microbiología que quieran emprender el laborioso pero gratificante proceso de acreditación.